Réponses à l'inspection effectuée par le
Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques
au centre d'Hamilton du 19 au 23 février 2001

Les mesures suivantes ont été prises par le centre d'Hamilton et le siège social, en réponse aux commentaires formulés dans l'avis de fin d'inspection du Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR).

Analyse des matières premières– C.02.009

1. **L'examen de la situation des donneurs visiteurs ou des donneurs ayant déménagé ne comprend pas la vérification et la consignation des codes d'alerte et des codes d'exclusion temporaire qui pourraient exiger l'exclusion d'un donneur. Par exemple, on a attribué le code « X » au donneur L290145830 pour le don du 2 novembre 2000 au centre d'attache, alors que les hématies, les plaquettes et le plasma frais congelé provenaient d'un don fait le 20 décembre 2000 au centre de Hamilton.**

   Le 2001-03-14, une demande a été formulée auprès de l'Unité de contrôle des changements, en vue de réviser la directive D96-047 et d'y inclure des consignes quant aux actions à prendre en cas de découverte d'un code d'exclusion temporaire lors d'une demande de renseignements à distance.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

*****OBSERVATION DÉJÀ FORMULÉE*****

2. **Les observations suivantes concernent le contrôle des documents :**
   1) les versions remplacées des procédés de fabrication n'ont pas été retournées;
   2) les dossiers indiquant la date d'entrée en vigueur des documents contrôlés au centre étaient incomplets;
   3) les renseignements contenus dans certaines reliures consacrées aux documents contrôlés étaient inexacts;
   4) le contenu du guide des télérecruteurs n'a pas été vérifié;
   5) les formulaires énumérant les produits thermolabiles situés à l'extérieur des salles d'entreposage n'étaient pas contrôlés et les conditions de conservation ne convenaient pas à tous les produits énumérés (p. ex. aires d'entreposage C, B-11 et A).

   1. Une liste exhaustive des documents remplacés n'ayant pas été retournés au service de Contrôle des documents est en cours d'élaboration. Cette liste sera transmise à tous les services concernés d'ici le 2001-03-31. Les documents remplacés seront tous récupérés et détruits d'ici le 2001-04-30. Un PFC destiné à améliorer la gestion de tels documents sera mis en application d'ici le 2001-03-31.

   2. Les fichiers portant sur les documents contrôlés seront examinés afin de s'assurer de la mise en application du procédé, d'ici le 2001-05-31. Un cours de formation sera élaboré et dispensé d'ici le 2001-07-31, afin de résoudre cette question (voir réponse n° 5).

3. La concordance entre les informations consignées dans les Registres de distribution des documents et le contenu de chaque reliure ont été vérifiés. D'ici le 2001-05-31, l'index de chaque reliure de documents contrôlés sera mis à jour, afin d'indiquer le contenu exact de la reliure.

4. Le guide des télérecruteurs ne fera plus office d'outil de formation, mais uniquement de guide de référence. Toutes les procédures de formation seront supprimées de cet ouvrage. D'ici le 2001-03-31, elles seront classées, à titre de documents contrôlés, en tant qu'aide-mémoire renvoyant au Manuel de critères de sélection des donneurs (MCSD).

5. D'ici le 2001-03-31, les tableaux seront révisés afin de mieux refléter les exigences en matière de température. Un PFC relatif à l'identification et à l'entreposage des produits thermolabiles reçus au centre sera défini et mis en application d'ici le 2001-06-30.

Équipement – C.02.005

3. Rien ne démontre que l'humidité relative a été surveillée à l'égard du matériel critique, notamment l'Olympus PK7200 et le serveur du réseau du centre.

Un programme de surveillance de l'humidité relative destiné au système Olympus est en cours d'élaboration et devrait être achevé d'ici le 2001-03-30. Ce document fera l'objet d'un examen interne; les commentaires formulés dans le cadre de cet examen seront évalués et, s'il y a lieu, le document sera modifié en conséquence. Le programme devrait parvenir aux centres d'ici à l'automne 2001.

D'ici le 2001-06-30, le siège social évaluera et recensera les autres catégories de matériel et de fournitures nécessitant une surveillance du taux d'humidité.

Équipement – C.02.005

4. Il n'existe aucun protocole approuvé pour valider les nouvelles centrifugeuses Sorvall RC-3BP et la centrifugeuse Sorvall RC-12BP.

Les protocoles de validation des centrifugeuses Sorvall RC-3BP ont été définis et approuvés. Ils sont désormais prêts à être mis en œuvre. D'ici le 2001-05-31, ils seront révisés afin d'y inclure la procédure de validation des centrifugeuses Sorvall RC-12BP.

Personnel – C.02.006

5. Il n'existe pas de système pour garantir que la formation a été terminée avant l'entrée en vigueur des instructions nouvelles ou modifiées (procédés de fabrication, directives, etc.).

Un programme de formation sur le contrôle de documents sera élaboré d'ici le 2001-05-31. Il portera sur tous les aspects du contrôle de documents, notamment sur les responsabilités des chefs et superviseurs en ce qui a trait à la mise en application des documents contrôlés et les exigences en matière de formation. Une formation sera dispensée aux chefs ou à leurs remplaçants d'ici le 2001-07-31.

Équipement – C.02.005

*****OBSERVATION DÉJÀ FORMULÉE*****

6. Les observations suivantes concernent le générateur fixe du centre :
1) rien ne démontre qu'on a vérifié la force du courant;
2) on n'a pas établi de plage acceptable concernant les paramètres de fonctionnement;
3) les rapports d'entretien préventif n'ont pas été signés par le sous-traitant ni examinés par le personnel de la SCS;
4) rien ne démontre que le technicien détenait un certificat de compétence.

1. Un essai à pleine charge (vérification de la force du courant) a été effectué le 2000-04-12, mais il n'a pas été dûment consigné par écrit. Une liste de contrôle exhaustive, destinée à mesurer le rendement de la génératrice et de la génératrice auxiliaire dans le cadre d'une vérification de la force du courant sera dressée d'ici le 2001-05-31, soit avant le prochain essai à pleine charge prévu pour le mois de juillet 2001. L'essai sera également consigné sur le dossier d'équipement du centre correspondant à la génératrice. Les deux documents seront archivés dans les dossiers du centre.

2. Le sous-traitant a fait l'objet d'une vérification le 2001-03-05, date à laquelle il a été convenu que les formulaires utilisés lors des opérations d'entretien préventif seraient modifiés afin d'y indiquer les paramètres de fonctionnement acceptables pour les tests effectués. Les formulaires ainsi révisés seront prêts avant le prochain entretien, qui doit avoir lieu d'ici le 2001-04-30.

3. Comme dans le cas précédent (alinéa 2), les nouveaux formulaires comporteront une section réservée à l'approbation du sous-traitant et à la revue par le personnel du centre.

4. La demande d'attestation des compétences des techniciens de service a été présentée au cours de la vérification du fournisseur, à savoir le 2001-03-05. Toutes les accréditations devront être fournies au centre, qui les conservera dans ses dossiers et les actualisera au besoin.

Équipement – C.02.005

7. Les observations suivantes concernent l'étalonnage du photomètre B-hémoglobine HemoCue® :
1) l'étalonnage n'a pas été fait à l'aide de l'étalonneur hémoglobinique HemoCue tel que recommandé par le fabricant;
2) l'entreprise à laquelle on a confié l'étalonnage n'a fourni aucun certificat d'étalonnage.

1. Le photomètre HemoCue en question a été mis hors service et le restera jusqu'à ce qu'il ait été dûment étalonné. HemoCue ayant confirmé que les étalonneurs hémoglobiniques étaient maintenant disponibles, l'entretien et l'étalonnage des instruments seront effectués avant la remise en service du photomètre.

2. Les certificats d'étalonnage de tous les appareils HemoCue seront délivrés lors des prochains étalonnages.

Équipement – C.02.005

8. La consignation et l'examen des rapports d'inspection périodique majeure et d'inspection mineure datés respectivement du 6 janvier 2000 et du 30 novembre 2000 et portant sur l'IVAC 4200 (numéro de série 3274162) étaient inadéquats en ce sens que :
1) les données post-inspection avaient été pré-imprimées sur le formulaire de l'inspection mineure;
2) les résultats de certains tests de vérification de la sécurité étaient hors de la plage acceptable lors de l'inspection majeure ;
3) les champs n'ont pas tous été remplis.

1. Le prestataire de services sera avisé de ne pas imprimer les renseignements sur les formulaires avant l'inspection.

2. Les essais en question se situaient dans les limites précisées dans le manuel d'utilisation. Les différences entre le formulaire d'entretien et les spécifications du manuel d'utilisation avaient déjà été relevées. Il avait été convenu que les formulaires d'entretien seraient adaptés en fonction des spécifications du manuel et soumises à l'approbation du fabricant.

3. Les formulaires seront vérifiés par le personnel du centre après l'entretien afin de s'assurer qu'aucun aspect n'a été omis. Une réunion sera organisée avec le prestataire de services, afin d'aborder toutes les questions avant le prochain entretien.

Équipement – C.02.005

9. La validation environnementale concernant les demandes d'exclusion confidentielles (DEC) effectuée le 10 octobre 2000 ne pouvait pas être reproduite, car les étiquettes utilisées dans les tests visant à vérifier le lecteur de code à barres n'étaient pas disponibles. Les étiquettes vérifiées lors de l'inspection, qui ont été fournies par le service du contrôle des documents, n'ont pas donné les résultats prévus.

Les lecteurs de codes à barres ne fonctionnent correctement et ne peuvent être validés qu'avec des copies d'étiquettes de première génération. Le service du Contrôle des documents n'avait pas fourni au centre d'Hamilton une copie de première génération obtenue à partir de la copie maîtresse; c'est pourquoi le lecteur de codes à barres ne pouvait bien lire les étiquettes. Le 2001-03-13, le service du Contrôle des documents du siège social a expédié des copies de première génération à tous les centres, dont celui d'Hamilton. La validation des lecteurs de codes à barres DEC du centre d'Hamilton a été accomplie de manière satisfaisante avec la nouvelle série de copies d'étiquettes.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

10. Le contrôle des stocks de certaines fournitures critiques a été compromis, car les numéros de lot de certains produits n'ont pas été consignés dans les registres, et les dossiers conservés n'étaient pas permanents.

Un PFC sera élaboré et mis en application d'ici le 2001-04-30. Ce document décrira la vprocédure et la consignation en dossier relativement à la gestion des stocks de fournitures critiques dans le service des Finances.

Le 2001-02-27, une note de service a été diffusée, afin d'informer le personnel chargé de la gestion des stocks que les informations devaient être consignées à l'encre indélébile dans les registres de stock.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

11. Les fioles AS-10 utilisées pour le sulfate de cuivre nuisaient à la capacité du personnel responsable des inscriptions de mesurer le taux d'hémoglobine comme on l'indique dans les instructions du PFN 01 050, Détermination de l'Hb et de l'Ht (donneur de sang total et donneur autologue).

La directive D2001-009, Larger Capacity Copper Sulphate Vials *(Fioles à grand volume pour le sulfate de cuivre), décrit aux centres le mode d'emploi des grands modèles de fioles pour les épreuves au sulfate de cuivre. Dans ce document, il est recommandé de verser 30 ml de sulfate de cuivre dans les fioles et de ne pas procéder à plus de 25 dosages de l'hémoglobine par fiole, afin d'assurer l'application de la technique adéquate. Cette directive a été transmise aux centres le 2001-03-02 et devait être mise en application le 2001-03-26 au plus tard.*

Contrôle de la fabrication – C.02.011

12. Rien ne démontre que les listes de groupes électroniques visant à contrôler l'accès aux répertoires du réseau ont été tenues à jour. Par exemple, le personnel qui n'est plus affecté aux Systèmes qualité avait toujours accès au répertoire de contrôle des documents sur le lecteur commun (P:).

Cette question a été résolue au cours de l'inspection.